

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Retiro de Producto del Mercado asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Sistema de Implantes Odontológicos NEODENT
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1501-32
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	TITAMAX TI Cortical 109.285, lote 800 095 526.
REGISTRO SANITARIO	2010DM-0006603
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Indicados para uso en la mandíbula o maxilares como estructura de raíz artificial para las sustituciones de dientes o para un puente bucal fijo, para la conservación dental, para la retención y soporte de sobre dentaduras.
NOMBRE DEL FABRICANTE	JJGC Industria e Comercio de Materiais Dentarios S.A
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado que algunos envases del implante referenciado contienen un anillo superior más pequeño que el especificado, por lo tanto los implantes contenidos en ellos permanecen atrapados en su interior, conllevando que se generen retrasos en los procedimientos y posibles eventos adversos sobre el paciente
FUENTE	http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?Parametro=1491
FECHA DE NOTIFICACION	20 de Enero de 2015

RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co